

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 716 105**

51 Int. Cl.:

A61M 25/10 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.01.2014 PCT/US2014/012974**

87 Fecha y número de publicación internacional: **07.08.2014 WO14120572**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.01.2014 E 14706987 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.01.2019 EP 2950872**

54 Título: **Dispositivo de hinchado para la dilatación sinusal mediante balón**

30 Prioridad:

31.01.2013 US 201313755934

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

10.06.2019

73 Titular/es:

**MEDTRONIC XOMED, INC. (100.0%)
6743 Southpoint Drive North
Jacksonville, FL 32216, US**

72 Inventor/es:

**VACCARO, ROBERT K.;
FURST, TIMOTHY M.;
LI, WENJENG;
LITTLE, DAVID J.;
MOWLAI-ASHTIANI, ALI y
OLIVER, DANA A.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 716 105 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de hinchado para la dilatación sinusal mediante balón

Antecedentes

5 La presente invención hace referencia a los sistemas de dilatación sinusal. Más particularmente, hace referencia a dispositivos de hinchado útiles con instrumentos quirúrgicos basados en balones, tales como los instrumentos de dilatación sinusal mediante balón para dilatar una parte de los senos paranasales de un paciente en el tratamiento de la sinusitis y otros trastornos.

10 El sistema de senos paranasales es una agrupación de cuatro pares de cavidades llenas de aire que llevan el nombre de los huesos faciales en los que están localizados. Los senos maxilares rodean la cavidad nasal, los senos frontales están encima de los ojos, los senos etmoidales están entre los ojos y los senos esfenoidales están en el interior del hueso esfenoides, en el centro de la base del cráneo, debajo de la glándula pituitaria. Los senos paranasales están revestidos con epitelio respiratorio, están unidos a la cavidad nasal a través de pequeños orificios denominados ostia, y contienen tejido secretor que produce un gran volumen de moco. Este moco, normalmente, sale de los senos en un patrón específico a través de los ostia correspondientes.

15 La membrana mucosa que recubre los senos paranasales puede inflamarse. Esta inflamación se conoce como sinusitis (o rinosinusitis), y puede estar causada por diversos factores, tales como bacterias, virus, alergias, anomalías anatómicas, etc. Si la mucosa de uno de los conductos del seno paranasal se inflama, el conducto puede bloquearse, atrapando el moco. Los pacientes que sufren de sinusitis pueden experimentar una serie de síntomas o complicaciones, tales como dolor de cabeza, dolor facial, dolor de muelas, problemas del oído interno, etc.

20 La sinusitis se clasifica típicamente como aguda (una infección que dura 4 semanas o menos) o crónica. Muchos casos de sinusitis aguda pueden ser tratados eficazmente con medicamentos (por ejemplo, antibióticos, antihistamínicos, etc.). La sinusitis crónica puede implicar una opción de tratamiento más invasiva, en la que se accede quirúrgicamente a los conductos paranasales o senos afectados. La cirugía sinusal convencional conlleva una incisión formada a lo largo del lado de la nariz o a través de las encías de los dientes superiores, para proporcionar acceso a la anatomía del seno objetivo. Una vez que se accede al mismo, el conducto del seno paranasal en cuestión es agrandado quirúrgicamente o alterado de otro modo para facilitar la reanudación de la eliminación del moco.

30 Más recientemente, la cirugía sinusal correctiva ha sido realizada por vía endoscópica, minimizando el trauma externo al paciente. Con la cirugía sinusal endoscópica funcional (FESS – Functional Endoscopic Sinus Surgery, en inglés) se introduce un endoscopio en la nariz. Mediante la visualización a través del endoscopio, se eliminan las obstrucciones anatómicas y patológicas asociadas con la sinusitis para restablecer la eliminación normal del moco. La ventaja de la FESS (y otros procedimientos intranasales) es la capacidad de permitir un enfoque más específico hacia los senos afectados, reduciendo la rotura del tejido y minimizando las complicaciones postoperatorias.

35 Una cirugía de seno intranasal mínimamente invasiva aún más reciente, se conoce como dilatación sinusal mediante balón, o sinuplastia mediante balón. La dilatación sinusal mediante balón (o simplemente "dilatación sinusal") fue desarrollada inicialmente para tratar el dolor y el sangrado postoperatorios asociados con la FESS. En términos generales, la dilatación sinusal convencional es un procedimiento endoscópico, basado en catéter, para tratar la sinusitis utilizando un catéter de balón pequeño y flexible para agrandar o dilatar el conducto o los conductos del seno afectado. Cuando el balón está correctamente ubicado e hinchado, ensancha las paredes del conducto sinusal, con el objetivo de restablecer el drenaje normal sin dañar el revestimiento del seno.

40 Cuando se realiza la dilatación sinusal, el cirujano inserta un catéter o cánula de guía sinusal a través de la fosa nasal (o nariz) para acceder a los ostia (abertura) del seno afectado bajo visualización endoscópica. A continuación, se introduce un alambre de guía y/o un sistema de iluminación en el seno objetivo a través del catéter de guía sinusal. Una vez que la luz o la fluoroscopia confirman el acceso a la ubicación deseada, se introduce un catéter flexible, que contiene un balón, en la cavidad sinusal sobre el alambre de guía sinusal, colocando el balón en el ostium bloqueado. En este sentido, el sistema de iluminación proporciona una transmisión de luz transcutánea (a través de la piel) en la que el cirujano confía cuando está estimando la colocación deseada del balón. Una vez que la posición deseada del balón ha sido confirmada visualmente, el balón es hinchado gradualmente para dilatar el ostium estrechado o bloqueado. A continuación, el balón es deshinchado y retirado. Después, se puede hacer avanzar un catéter de irrigación sobre el alambre de guía para eliminar el moco. Finalmente, el catéter de irrigación sinusal se retira del seno para permitir que la cavidad sinusal drene cualquier moco.

55 Aunque son muy prometedores, los sistemas y métodos de dilatación sinusal existentes presentan varios inconvenientes. Tal como se ha destacado en lo anterior, los sistemas de dilatación sinusal disponibles requieren múltiples etapas y múltiples instrumentos. Mientras que el alambre de guía puede facilitar el acceso al sitio del seno objetivo y la utilización de un catéter flexible de balón, los cirujanos deben recibir formación sobre la utilización correcta del alambre de guía, y el alambre de guía representa un coste añadido. Además, la necesaria fuente de iluminación y su utilización requieren mucho tiempo y son relativamente caras. Además, es necesario que un cirujano calcule la ubicación del ostium objetivo solo mediante iluminación a través de la piel del paciente. En algunos casos, el alambre de guía y/o la fuente de iluminación pueden ser colocados inadvertidamente en un "orificio

ciego". Como punto de referencia, las regiones del sistema sinusal están neumatizadas por diversas células en la mayoría de los pacientes. Estas células pueden ser construidas con el tiempo, creando conjuntamente una variación anatómica. En algunos casos, por ejemplo, pueden aparecer células de Tipo II en el seno frontal y pueden progresar hasta un nivel que es muy similar al ostium del seno frontal. Se estima que hasta un 25 % de los pacientes que sufren de sinusitis del seno frontal tienen células de Tipo II. Cuando es iluminada internamente (y vista externamente), una región del grupo de células de Tipo II puede parecer (o "sentirse") bastante similar al ostium del seno frontal natural, lo que lleva al cirujano a suponer incorrectamente que se ha accedido al ostium deseado. Cuando el balón es hinchado posteriormente, puede ocluir de hecho el ostium en lugar de abrir el ostium.

Además de las preocupaciones anteriores, los dispositivos de hinchado utilizados con los sistemas de dilatación sinusal disponibles presentan varios inconvenientes. Como punto de referencia, los catéteres de balón han sido empleados durante mucho tiempo para diversos procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, angioplastia, implantación de estent intravascular, cifoplastia, etc.), y diversos dispositivos de hinchado adecuados para estas aplicaciones están ampliamente disponibles. Aunque las limitaciones anatómicas y las necesidades de rendimiento asociadas con la dilatación sinusal mediante balón son bastante diferentes de otros procedimientos con catéter de balón, los sistemas de dilatación sinusal mediante balón existentes están predeterminados para los dispositivos de hinchado ya disponibles. Los dispositivos de hinchado disponibles son típicamente bastante grandes (para mantener un volumen suficiente de fluido de hinchado), están completamente equipados (por ejemplo, incluyen uno o más indicadores que muestran la presión o las presiones en el interior del dispositivo), y son complicado de utilizar. Por ejemplo, los manómetros mecánicos (con pantalla de tipo dial), los manómetros electrónicos (con pantalla de tipo digital), se incluyen con los dispositivos de hinchado con catéter de balón disponibles. Si bien es necesaria para muchos procedimientos con catéter de balón, una visualización constante de la presión actual del sistema es de menor importancia con la dilatación sinusal mediante balón. Estos indicadores hacen que los dispositivos de hinchado existentes sean muy caros, especialmente cuando el dispositivo de hinchado pretende ser desechable. Además, es posible que sea necesario calibrar el calibre o los calibres antes de cada utilización, lo que aumenta el tiempo necesario para completar el procedimiento. Por el contrario, otros dispositivos de hinchado menos complejos (por ejemplo, una simple jeringa) no proporcionan ninguna indicación de la presión del sistema y carecen de advertencias cuando la presión del sistema supera un nivel particular.

A la luz de lo anterior, existe la necesidad de dispositivos de hinchado mejorados, útiles con sistemas de dilatación sinusal y con otros procedimientos quirúrgicos basados en balones.

El documento US 2012/101515 A1 da a conocer un dispositivo que constituye la base del preámbulo de la reivindicación 1.

Compendio

La reivindicación 1 define la invención, y las reivindicaciones dependientes dan a conocer las realizaciones preferidas. Los aspectos de la presente invención hacen referencia a un dispositivo de hinchado útil para hinchar un balón dispuesto en un instrumento quirúrgico, tal como un instrumento de dilatación sinusal mediante balón. Se proporciona un dispositivo de hinchado de acuerdo con la reivindicación 1. En algunas realizaciones, el dispositivo de hinchado se caracteriza por la ausencia de un manómetro. En otras realizaciones, el indicador de presión incluye un alojamiento que contiene un resorte y un cuerpo de indicador. El resorte empuja el cuerpo del indicador al estado de no alerta en el que el cuerpo del indicador está visualmente oculto cuando se mira el indicador de presión desde el exterior. Cuando la presión del sistema de hinchado se eleva hasta un nivel predeterminado, se supera la fuerza de empuje del resorte y el cuerpo del indicador cambia al estado de alerta, en el que el cuerpo del indicador puede ser percibido visualmente (y posiblemente percibido mediante el tacto) cuando se mira el indicador de presión desde el exterior.

Otros aspectos de acuerdo con los principios de la presente invención hacen referencia a un dispositivo de hinchado útil para hinchar un balón de un instrumento quirúrgico, incluyendo el dispositivo una jeringa, un conector y un controlador de sobrepresión. La jeringa incluye un émbolo dispuesto de manera deslizable en el interior de un cilindro. El conector está configurado para conectar de manera fluida una salida de la jeringa con el balón de un instrumento quirúrgico, para establecer un sistema cerrado de hinchado entre la jeringa y el interior del balón. El controlador de sobrepresión está asociado con la jeringa y está configurado para regular la presión del sistema de hinchado (por ejemplo, aumentar incrementalmente un volumen del sistema de hinchado) una vez que la presión del sistema de hinchado ha alcanzado un nivel predeterminado. En algunas realizaciones, el controlador de sobrepresión está configurado para proporcionar un estado normal, y puede cambiar de manera automática desde dicho estado. Cuando el dispositivo de hinchado es conectado al balón del instrumento quirúrgico para crear el sistema cerrado de hinchado, el controlador de sobrepresión es abierto de manera fluida al sistema de hinchado y define una porción (o "volumen del controlador de sobrepresión") de un volumen general disponible del sistema cerrado de hinchado. En el estado normal, el volumen del controlador de sobrepresión permanece sustancialmente constante. Una vez que la presión del sistema de hinchado alcanza el nivel predeterminado, el controlador de sobrepresión cambia al estado normal, aumentando el componente de volumen del controlador de sobrepresión del volumen del sistema general de hinchado y disminuyendo o acumulando la presión desarrollada. Cuando un usuario intenta aumentar aún más la presión del sistema de hinchado por encima del nivel de presión predeterminado mediante el accionamiento continuo de la jeringa, el controlador de sobrepresión efectúa el control sobre la presión

del sistema de hinchado, limitando la velocidad a la que la presión del sistema de hinchado puede ser aumentada con el accionamiento incremental de la jeringa. En algunas realizaciones, el controlador de sobrepresión, solo o en combinación con una construcción de la jeringa, está configurado para evitar que la presión del sistema de hinchado exceda un nivel máximo. En otras palabras, el controlador de sobrepresión, en el estado normal, permite que la presión del sistema de hinchado aumente gradualmente con el accionamiento de la jeringa hasta el nivel de presión predeterminado. Una vez que se ha alcanzado el nivel de presión predeterminado, el controlador de sobrepresión cambia desde el estado normal; con un accionamiento adicional de la jeringa, la presión total del sistema de hinchado puede ser incrementada por encima del nivel de presión predeterminado, pero a una velocidad que es menor que la velocidad que de otra manera se lograría si no se proporcionase el controlador de sobrepresión. El controlador de sobrepresión puede, o no, estar configurado para proporcionar una indicación visual a un usuario cuando realiza el cambio desde el estado normal.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 es una ilustración esquemática de un sistema quirúrgico que incluye un dispositivo de hinchado y un instrumento de dilatación sinusal mediante balón;

15 la figura 2A es una vista lateral de un dispositivo de hinchado de acuerdo con los principios de la presente invención y en un estado de no alerta;

la figura 2B es una vista, en sección transversal, del dispositivo de hinchado de la figura 2A;

la figura 3A es una vista lateral, en sección transversal, ampliada, de una porción del dispositivo de hinchado de la figura 2A en un estado de no alerta;

20 la figura 3B es una vista lateral, en sección transversal, de la porción del dispositivo de hinchado, de la figura 3A en un estado de alerta;

la figura 4A es una vista, en perspectiva, de otro dispositivo de hinchado de acuerdo con los principios de la presente invención, con componentes eliminados y en un estado de no alerta;

la figura 4B es una vista lateral del dispositivo de hinchado de la figura 4A;

25 la figura 5 es una vista lateral del dispositivo de hinchado de la figura 4A en un estado de alerta;

la figura 6 es una vista, en sección transversal, de otro dispositivo de hinchado de acuerdo con los principios de la presente invención;

la figura 7A es una vista, en perspectiva, en despiece ordenado, de otro dispositivo de hinchado de acuerdo con los principios de la presente invención;

30 la figura 7B es una vista, en perspectiva, del dispositivo de hinchado de la figura 7A en un estado de no alerta; y

la figura 7C es una vista, en perspectiva, del dispositivo de hinchado de la figura 7A en estado de alerta.

Descripción detallada

Los aspectos de la presente invención hacen referencia a dispositivos de hinchado útiles con instrumentos quirúrgicos basados en balones (o que contienen balones), por ejemplo, con sinuplastia y otros procedimientos sinusales paranasales basados en balones. Los dispositivos de hinchado de la presente invención pueden ser proporcionados como un dispositivo independiente, o pueden ser incluidos como parte de un sistema quirúrgico, algunos de los cuales se describen en la solicitud de U.S.A. de número de serie 13/725.716 titulada "Sinus Dilation System and Method" presentada el 21 de diciembre de 2012. En términos generales, y tal como se muestra en la figura 1, los dispositivos de hinchado 20 de la presente invención pueden ser utilizados con un instrumento de dilatación sinusal 22. El instrumento de dilatación sinusal 22 puede suponer una amplia variedad de formas, y, de manera más general, incluye una sonda 24 (por ejemplo, una varilla o tubo) que contiene un balón 26. La sonda 24 tiene el tamaño y una forma para dispensar el balón 26 a un sitio objetivo del seno paranasal (por ejemplo, a un ostium sinusal) a través de la fosa nasal o naris de un paciente u otro enfoque convencional, tal como la fosa canina o el enfoque abierto. Una vez colocado, el dispositivo de hinchado 20 es accionado para hinchar el balón 26, con el balón hinchado dilatando el sitio objetivo. Tal como se describe a continuación, los dispositivos de hinchado 20 de la presente invención no incluyen ningún manómetro (mecánico o eléctrico) y no muestran las lecturas de presión. Sin embargo, los dispositivos de hinchado 20 alertarán al usuario cuando se alcance la presión de hinchado deseada. Por lo tanto, los dispositivos de hinchado 20 simplificados de la presente invención son, en comparación con los dispositivos de hinchado con catéter de balón quirúrgico convencionales, altamente rentables e intuitivos / fáciles de utilizar.

Con lo anterior en mente, una realización de un dispositivo de hinchado 100 de acuerdo con los principios de la presente invención y útil con instrumentos de dilatación sinusal se muestra en las figuras 2A y 2B. El dispositivo de

hinchado 100 incluye un conjunto de jeringa 102, un indicador de presión mecánico o un controlador de sobrepresión 104, un conjunto de conector 106 y un tubo 108 opcional. A continuación, se proporcionan detalles sobre los diversos componentes. En términos generales, el conjunto de jeringa 102 es accionable manualmente para suministrar fluido presurizado (por ejemplo, para hinchar los balones de instrumentos de dilatación sinusal de la presente invención). El indicador de presión mecánica 104 está conectado de manera fluida a una salida del conjunto de jeringa 102 a través del conjunto de conector 106, y proporciona una indicación visual (por ejemplo, los cambios desde un estado normal o de no alerta de la figura 2B (mostrado también en la figura 3A) a un estado de alerta (mostrado en la figura 3B)) cuando la presión del fluido en el conjunto de jeringa 102 alcanza un nivel predeterminado, y, opcionalmente, limita el funcionamiento del conjunto de jeringa 102 una vez que se ha alcanzado el nivel predeterminado. El tubo 108, cuando se proporciona, puede ser de una forma convencional para conectar de manera fluida una salida del conjunto de conector 106 con el instrumento de dilatación sinusal 22 (u otro instrumento de interés).

El conjunto de jeringa 102 incluye una jeringa 110, una empuñadura de empuje 112 opcional y una empuñadura de sujeción 114 opcional. La jeringa 110 puede ser de un diseño convencional e incluye un cilindro 120 y un émbolo 122. El cilindro 120 define una cámara 124 que se extiende entre un extremo proximal 126 y un extremo distal 128. Una pestaña 130 está formada opcionalmente en el extremo proximal 126. Independientemente de esto, y tal como se muestra mejor en la figura 3A, la cámara 124 está dimensionada para mantener un volumen de fluido apropiado para hinchar el balón 26 del instrumento de dilatación sinusal (figura 1). El fluido puede ser dispensado desde la cámara 124 a través del extremo distal 128. El cilindro 120 puede formar un orificio de salida 132 que se extiende desde el extremo distal 128. El orificio de salida 132 está abierto hacia el extremo distal 128 de la cámara y proporciona un diámetro interior más pequeño (sirviendo de este modo como un tope para avanzar el movimiento del émbolo 122).

El émbolo 122 incluye un eje 140 que contiene o forma un cabezal 142. El eje 140 está dispuesto de manera deslizante con la cámara 124, incluyendo el cabezal 142 que forma una relación estanca con el cilindro 120. Por lo tanto, el cabezal 142 puede ser o puede contener una junta tórica 144 o una membrana de goma. El émbolo 122 termina en un extremo 146 opuesto al cabezal 142. Una región de salida 148 adyacente al extremo 146 puede tener un diámetro exterior mayor que el diámetro del resto del émbolo 122, sirviendo este mayor tamaño como un tope para intentar una inserción excesiva del émbolo 122 en el interior del cilindro 120. La región de salida 148 tiene un diámetro mayor que el diámetro del extremo distal 128 de la cámara y/o la empuñadura de sujeción 114 (tal como se describe a continuación), para evitar físicamente que el émbolo 122 sea presionado claramente con respecto al cilindro 120.

En algunas realizaciones, la jeringa 110 es una jeringa de 3 ml, y está configurada para limitar el recorrido del émbolo 122, de tal manera que se puede mantener un volumen de aproximadamente 1,9 ml de medio de hinchado en el interior de la cámara 124. También son aceptables otros tamaños y volúmenes.

Las empuñaduras 112, 114, cuando están dispuestas, favorecen la sujeción y el manejo conveniente del dispositivo de hinchado 100 por parte de un usuario, así como el accionamiento de la jeringa 110. La empuñadura de empuje 112 está configurada para ser montada en el extremo del émbolo 146 y define o forma una cara 150 contorneada configurada para recibir ergonómicamente la palma y/o el pulgar de la mano del usuario, actuando de otra manera para aplicar una fuerza de presión sobre la empuñadura de empuje 112 (y, por lo tanto, sobre el émbolo 122). En otras realizaciones, la empuñadura de empuje 112 puede suponer una variedad de otras formas, y puede estar formada integralmente por el émbolo 122.

La empuñadura de sujeción 114 está configurada para ser montada o moldeada sobre el cilindro 120, por ejemplo, formando una ranura que aloja la pestaña 130. La empuñadura de sujeción 114 define salientes de dedos 152, 154 opuestos, cada uno de los cuales forma una cara de sujeción 156, 158 de tamaño y forma ergonómica recibir uno o más dedos de la mano de un usuario que, de lo contrario, actúa para aplicar una fuerza de presión sobre la empuñadura de empuje 112. Con esta construcción opcional, la palma de un usuario es colocada contra la cara de la empuñadura de empuje 150, mientras que el dedo del usuario se coloca contra la empuñadura de sujeción sujetando las caras 156, 158; la mano del usuario se comprime para aplicar una fuerza de empuje sobre la empuñadura de empuje 112 / el émbolo 122.

El conjunto de conector 106 incluye un conector 160 y una cubierta 162. El conector 160 puede suponer una variedad de formas y, en algunas realizaciones, es un conector en Y que define los tubos de entrada primero y segundo 170, 172 y un tubo de salida 174. El tubo de salida 174 está conectado de manera fluida a los tubos de entrada 170, 172, y está configurado para la conexión al tubo 108 auxiliar. Si bien el conector 160 se ha descrito como un componente discreto del conjunto de jeringa 102 y el indicador de presión 104, en otras realizaciones, el conector 160 está formado integralmente por o con la jeringa 110 y/o el indicador de presión 104.

La cubierta 162 es un componente opcional configurado para estabilizar de manera más robusta el conector 160 en relación con el conjunto de jeringa 102 y el indicador de presión 104. Tal como se refleja de manera general en la figura 2B, la cubierta 162 forma diversas características internas (por ejemplo, nervios) en las que se montan el cilindro 120, el conector 160 y un componente del indicador de presión 104. Por razones que se aclaran a

continuación, un lado 176 de una región de indicador 178 de la cubierta 162 forma una abertura 180. En otras realizaciones, la cubierta 162 puede omitirse.

El indicador de presión mecánica 104 se muestra con mayor detalle en las figuras 3A y 3B, e incluye un alojamiento 180, una varilla 182, un cabezal 184, un cuerpo de indicador 186, y un resorte u otro dispositivo de empuje 188. En términos generales, la varilla 182 está dispuesta de manera deslizable en el interior del alojamiento 180, y sujeta el cabezal 184 y el cuerpo del indicador 186. El resorte 188 empuja la varilla 182 al estado normal o de no alerta reflejado en la figura 3A. El indicador de presión mecánica 104 cambia al estado de alerta de la figura 3B cuando una presión que actúa sobre el cabezal 184 (en una dirección opuesta a un sesgo del resorte 188) supera la fuerza del resorte 188.

10 El alojamiento 180 es un cuerpo tubular que define una cámara principal 190 y un orificio 192. Un conducto 194 común se extiende a través de la cámara 190 y del orificio 192, y está abierto en un extremo de salida 196 del alojamiento 180. Además, el diámetro del conducto 194 se reduce en el orificio 192.

15 El cabezal 184 y el cuerpo del indicador 186 están conectados a la varilla 182 en sus extremos opuestos. El cabezal 184 incluye o contiene una membrana de estanqueidad 200 (junto con una junta tórica 202 opcional) que tiene un diámetro que se aproxima al diámetro del conducto 194 en el interior de la cámara 190, y está configurada para establecer una junta estanca a los fluidos contra una pared interior del alojamiento 180, tal como se muestra. El diámetro de la varilla 182 es menor que el diámetro del cabezal 184. El cuerpo del indicador 186 puede tener un diámetro mayor que el de la varilla 182, y tiene las dimensiones suficientes para ser alojado completamente en el interior de la cámara 190. El cuerpo del indicador 186 puede adoptar diversas formas (por ejemplo, plástico) y en algunas formas de realización es de colores brillantes (por ejemplo, rojo). El cuerpo del indicador 186 está, en algunas realizaciones, formado integralmente con la varilla 182.

20 El resorte 188 es seleccionado para tener una constante de fuerza de resorte conocida, tal como se describe a continuación. El resorte 188 está dispuesto de manera deslizable alrededor de la varilla 182, y está unido por un primer extremo 210 al cabezal 184. Un segundo extremo opuesto 212 del resorte 188 está montado de manera robusta en el interior de la cámara 190. Por ejemplo, el indicador de presión 104 mecánico puede incluir una tapa de extremo 214 montada en el interior del conducto 194 adyacente al extremo de salida 196 y que proporciona una superficie de diámetro reducido contra la cual se sujeta el segundo extremo 212 del resorte 188. Tal como se muestra mejor en la figura 3B, la tapa de extremo 214 forma un orificio interno 216 en el interior del cual está alojado de manera deslizable el cuerpo del indicador 186. Por razones que se aclaran a continuación, con construcciones en las que el alojamiento 180 es transparente o casi transparente, la tapa de extremo 214 puede ser opaca o estar configurada de otro modo para ocultar visualmente el cuerpo del indicador 186 cuando se encuentra en el interior de la tapa de extremo 214.

25 Tras el montaje final, el resorte 188 empuja el cabezal 184 hacia el orificio 192, con el cabezal 184 y/o el elemento de estanqueidad 200 estableciendo una junta estanca a los fluidos con la cámara 190. Una longitud de la varilla 182, el cabezal 184 y el cuerpo del indicador 186 es tal que, en el estado o condición normal, de no alerta, de la figura 3A, el cuerpo del indicador 186 está ubicado completamente en el interior del alojamiento 180 y, por lo tanto, está oculto de la vista desde el exterior (por ejemplo, uno o ambos del alojamiento 180 y la tapa del extremo 214 son opacos, lo que oculta el cuerpo del indicador 186). Por el contrario, cuando el cabezal 184 es forzado hacia atrás en el interior de la cámara 190 tal como se describe a continuación, al menos una parte del cuerpo del indicador 186 está ubicada en el exterior del alojamiento 180 (y la cubierta 162) en el estado de alerta de la figura 3B y, por lo tanto, es visible para un usuario desde el exterior del alojamiento 180.

30 La construcción del dispositivo de hinchado 100 incluye montar el primer tubo de entrada 170 del conector en el orificio de salida 132 de la jeringa, y el segundo tubo de entrada 172 en el orificio 192 del indicador de presión. De este modo, el conector 160 conecta de manera fluida la jeringa 110 con el indicador de presión 104, con el tubo de salida 174 abierto de forma fluida al fluido o presión de (o generado por el accionamiento de) la jeringa 110. La cubierta 162, cuando se proporciona, se monta en el conector 160, el cilindro 120 y el alojamiento 180 tal como se muestra. Tal como se refleja en las figuras 2A y 2B, durante la utilización del dispositivo de hinchado 100 con el instrumento de dilatación sinusal 22 (figura 1), el tubo de salida del conector 174 está conectado de manera fluida al balón 26 (figura 1), por ejemplo, a través de un lumen de hinchado (no mostrado) del instrumento de dilatación sinusal y el tubo 108 auxiliar. Un sistema cerrado de hinchado o ruta está formado entre el dispositivo de hinchado 100 y el balón 26, y el fluido suministrado desde el dispositivo de hinchado 100 y/o la presión generada por el mismo hace que el balón 26 se expanda. Se comprenderá que, cuando se dilata un ostium sinusal, la estructura contra la cual está colocado el balón 26 resistirá la expansión del balón 26, creando de este modo una presión elevada en el interior del sistema de hinchado. A medida que el usuario ejerce una mayor fuerza sobre el émbolo 122 para realizar el hinchado deseado del balón (por ejemplo, cambia de la disposición de la figura 3A a la disposición de la figura 3B), la presión del sistema de hinchado aumentará aún más. Puede ser deseable alertar a un usuario cuando la presión del sistema de hinchado ha alcanzado un cierto nivel. Teniendo esto en cuenta, el indicador de presión 104 mecánico está expuesto de manera fluida a la presión del sistema de hinchado, y la presión ejerce una fuerza sobre el cabezal 184 en una dirección opuesta a la fuerza de empuje del resorte 188. A presiones del sistema de hinchado por debajo de la constante de fuerza de resorte del resorte 188, la fuerza generada por el resorte 188 excede la fuerza aplicada en el cabezal 184 por la presión del sistema de hinchado, y el indicador de presión 104 permanece

en el estado de no alerta de las figuras 2A y 2B (es decir, el cuerpo del indicador 186 permanece oculto en el interior del alojamiento 180 y/o la tapa del extremo 214). Cuando la presión del sistema de hinchado excede la fuerza aplicada por el resorte 188, el cabezal 184 y, por lo tanto, la varilla 182 y el cuerpo del indicador 186, se desplazan hacia atrás al estado de alerta de la figura 3B. El desplazamiento ubica el cuerpo del indicador 186 fuera del alojamiento 180, donde un usuario lo ve o lo percibe visualmente con facilidad.

Con las explicaciones anteriores en mente, y con referencia específica a las figuras 3A y 3B, se puede seleccionar una constante de fuerza de resorte para el resorte 188 que se corresponde con una presión deseada, objetivo, del sistema de hinchado. Dicho de otro modo, en base a uno o más factores tales como las restricciones anatómicas de dilatación sinusal esperadas, las limitaciones de los componentes del sistema (por ejemplo, la resistencia a la explosión del balón 26 de dilatación sinusal (figura 1)), etc., se puede determinar la presión objetivo del sistema de hinchado, y el resorte 188 es seleccionado o construido para presentar una constante de fuerza de resorte que es aproximadamente igual a la fuerza asociada con la presión objetivo determinada del sistema de hinchado. En realizaciones relacionadas, la constante de fuerza de resorte del resorte 188 en combinación con una fuerza de precarga establecida sobre el resorte 188 en el montaje en el interior del alojamiento 180 es seleccionada de tal manera que el indicador 104 cambia al estado de alerta en el límite objetivo de presión predeterminado del sistema de hinchado. Independientemente de esto, durante la utilización, una vez que el cuerpo del indicador 186 se hace visible (por ejemplo, el estado de alerta de la figura 3B), el usuario comprende fácilmente que se ha alcanzado la presión deseada objetivo del sistema de hinchado y que no se debe aplicar ninguna fuerza adicional al émbolo 122. En algunas realizaciones, una interfaz entre el cuerpo 186 del indicador y la tapa del extremo 214 (u otro componente del indicador 104) es tal que se genera un "clic" táctil y/o audible cuando el cuerpo del indicador 186 se desplaza de la tapa del extremo 214. Por ejemplo, se puede establecer una ligera interfaz de fricción con el movimiento del cuerpo del indicador 186, produciendo un "clic" táctil u audible (u otro ruido) que puede ser percibido y/o escuchado por un usuario que maneja de otra manera el dispositivo de hinchado 100. El atributo táctil opcional en el cambio del estado de no alerta al estado de alerta puede ser beneficioso en entornos de poca luz. A modo de ejemplo, normalmente se necesita una presión de balón de aproximadamente 2 ATM para romper el hueso paranasal y otro tejido como parte de un procedimiento de dilatación del ostium sinusal. Una dilatación sinusal con éxito normalmente no requiere una presión de balón mayor de 10 ATM, y los procedimientos de dilatación sinusal normalmente especifican un límite superior de 12 ATM. Las presiones del balón (o las presiones de balón intentadas) por encima de 12 ATM no son necesarias y pueden provocar complicaciones en el paciente, un fallo del instrumento o ambos. En algunas realizaciones, por consiguiente, el dispositivo de hinchado 100 (así como otros dispositivos de hinchado de la realización que se describen a continuación) es configurado para cambiar al estado de alerta cuando la presión del sistema de hinchado alcanza aproximadamente 10 ATM +/- 1 ATM, en otras realizaciones, aproximadamente 12 ATM +/- 1 ATM.

En algunas realizaciones, el volumen del indicador de presión 104 mecánico es significativamente mayor que el de la jeringa 110. Dicho de otro modo, el volumen de la cámara del indicador 190 (figura 3B) es mayor que el volumen de la cámara de la jeringa 124. Con esta construcción, cuando se alcanza la presión deseada del sistema de hinchado, el desplazamiento del cabezal 184 absorbe de manera efectiva el fluido adicional desplazado por el émbolo 122 de la jeringa, y limita la cantidad de presión adicional que puede producirse, reduciendo con ello el riesgo de una condición de sobrepresión accidental. En realizaciones relacionadas, la longitud del recorrido de la jeringa 110 (es decir, la longitud longitudinal del émbolo 122 desde el cabezal 142 hasta la región de salida 148) puede ser seleccionada para que no exceda una distancia esperada de recorrido, por otro lado, necesaria para la mayoría de los procedimientos de hinchado para dilatación sinusal. En algunas realizaciones, el dispositivo de hinchado 100 está configurado de tal manera que el indicador de presión 104 cambia al estado de alerta a una presión del sistema de hinchado de 10 ATM +/- 1 ATM, y evita que la jeringa 110 sea accionada para crear una presión en el sistema de hinchado en exceso de 12 ATM +/- 1 ATM. En otras realizaciones relacionadas, el cuerpo del indicador 186 (o cualquier otra estructura incluida específicamente para proporcionar una "advertencia" visual a un usuario) puede omitirse, proporcionando beneficiosamente el indicador de presión 104 la acumulación / límites de presión descritos anteriormente. Con estas construcciones, el dispositivo indicador de presión 104 se puede denominar alternativamente un "controlador de sobrepresión", en el sentido de que no se proporciona una "indicación" manifiesta de la presión del sistema a un usuario.

Con realizaciones en las que el dispositivo de hinchado 100 es utilizado para realizar un procedimiento de dilatación sinusal, los métodos a modo de ejemplo de acuerdo con los principios de la presente invención incluyen la selección de un instrumento de dilatación sinusal (por ejemplo, el instrumento de dilatación sinusal 22 de la figura 1) apropiado para acceder al sitio objetivo paranasal. El tubo 108 está conectado de manera fluida al balón 26 del instrumento (figura 1) y al conjunto de conector 106 (tal como se muestra, por ejemplo, en la figura 2B). La jeringa 110 puede estar precargada con el medio de hinchado, o el usuario puede llenar la jeringa con un volumen deseado del medio de hinchado antes de la conexión con el tubo 108. Independientemente de esto, el balón 26 es deshinchado inicialmente, el conjunto de jeringa 102 está en el estado cargado de la figura 3A, y el indicador de presión 104 está en el estado de no alerta de la figura 3A. El usuario manipula el instrumento de dilatación sinusal 22 para ubicar el balón 26 en el sitio objetivo, por ejemplo, dirigiendo la sonda 24 a través de la fosa nasal del paciente y a lo largo de los conductos paranasales deseados. Una vez que el balón 26 ha sido ubicado en el sitio paranasal objetivo, el dispositivo de hinchado 100 es accionado para expandir el balón 26. En otras realizaciones, el tubo 108 está conectado de manera fluida al balón 26 después de dirigir primero el balón al sitio paranasal objetivo. La expansión

o el hinchado del balón 26 se produce cuando el usuario presiona el émbolo 122, forzando el medio de hinchado en el interior del tubo 108 y aumentando la presión en el interior del sistema de hinchado. Una vez que la presión del sistema de hinchado alcanza el nivel predeterminado (por ejemplo, 10 ATM), el indicador de presión 104 es transpuesto automáticamente del estado de no alerta de la figura 3A al estado de alerta de la figura 3B. El cuerpo del indicador 186 se vuelve fácilmente visible para el usuario, alertando al usuario de que se ha alcanzado la presión objetivo del sistema de hinchado. Asimismo, se genera una alerta táctil y/o audible. El conocimiento de que se ha alcanzado la presión del sistema de hinchado objetivo confirma al usuario que se ha producido una reconfiguración deseada del sitio paranasal objetivo (por ejemplo, la necesaria rotura del hueso nasal y otro tejido). A continuación, el usuario puede deshinchar el balón 26 accionando la jeringa 110 en la dirección opuesta y finalizar el procedimiento. Alternativamente, el usuario puede decidir aumentar aún más la presión del sistema de hinchado aplicando una fuerza adicional sobre el émbolo 122. El dispositivo de hinchado 100 permitirá que la presión del sistema de hinchado aumente por encima de la presión objetivo (es decir, después de la transición al estado de alerta, la presión del sistema de hinchado puede ser aumentada aún más, pero solo hasta el límite máximo permitido por la longitud del recorrido del émbolo 122 y el alivio de presión absorbido por el indicador de presión 104 (por ejemplo, 12 ATM).

Otro dispositivo de hinchado 250 de la realización relacionada se muestra en las figuras 4A y 4B, e incluye la jeringa 110 y el conector 160 tal como el descrito anteriormente, y un indicador de presión mecánico o un controlador de sobrepresión 252. El indicador de presión 252 mecánico es similar al indicador 104 (figura 2B) descrito anteriormente y, en general, incluye un alojamiento 254, un cuerpo de indicador 256 (visible en la figura 4A) y un resorte u otro dispositivo de empuje 258. El cuerpo del indicador 256 y el resorte 258 están dispuestos en el interior de una cámara principal 260 definida por el alojamiento 254. La cámara principal 260 está abierta de manera fluida en un orificio 262 configurado de otro modo para ser acoplado al segundo tubo de entrada 172 del conector 160. Se forma un protector 264 (omitido de la vista de la figura 4A para ilustrar el cuerpo del indicador 256, pero mostrado en la figura 4B) en o transportado por el alojamiento 254 adyacente al orificio 262. El protector 264 es opaco, mientras que el resto del alojamiento 254 es transparente o sustancialmente transparente (por ejemplo, con no menos de un 90 % de transparencia).

El cuerpo del indicador 256 está dispuesto de manera deslizable en el interior de la cámara principal 260. En algunas realizaciones, el cuerpo del indicador 256 está unido a un cabezal 266 dispuesto en el interior de la cámara principal 260 e incluido en la misma, e incluye un elemento de estanqueidad 268 que es estanco a los fluidos contra el interior del alojamiento 254. Independientemente de esto, el resorte 258 está dispuesto en el interior del alojamiento 254, y establece una fuerza de empuje, directa o indirectamente, sobre el cuerpo del indicador 256. Por ejemplo, una tapa de extremo 270 se puede fijar sobre la cámara principal 260 y contra la cual el resorte 258 está rígidamente fijado. Un extremo opuesto del resorte 258 se fija en el cabezal 268 (o, de manera alternativa, directamente al cuerpo del indicador 256). El resorte 258 empuja el cuerpo del indicador 256 al estado de no alerta, tal como se muestra en las figuras 4A y 4B, en el que el cuerpo del indicador 256 está en el interior del protector 264 y, por lo tanto, no es visible desde el exterior del indicador de presión 250 (tal como se refleja en la figura 4B).

Durante la utilización, una fuerza de resorte constante del resorte 258 (y/o una fuerza de precarga impartida sobre el resorte 258) se correlaciona con la presión deseada del sistema de hinchado para el dispositivo de hinchado 258. Al igual que con las realizaciones descritas anteriormente, a medida que aumenta la presión interna en el interior del sistema de hinchado (es decir, la jeringa 110 es accionada para hinchar el balón del instrumento de dilatación sinusal), se ejerce una fuerza contra el cabezal 266 en una dirección opuesta a la fuerza de empuje del resorte 258. A medida que aumenta la presión aplicada, el resorte 258 es comprimido. Cuando se alcanza una presión predeterminada del sistema de hinchado objetivo, el cuerpo del indicador 256 es desplazado hacia atrás alejándose del protector 264 y se hace visible más allá del protector 264 tal como se muestra en la figura 5. En este estado de alerta del indicador de presión 252, el usuario es informado inmediatamente de que se ha alcanzado la presión objetivo del sistema de hinchado. También se puede generar un "clic" táctil y/o audible en el cambio del estado de no alerta al estado de alerta.

Otra realización del dispositivo de hinchado 300 de acuerdo con los principios de la presente invención se muestra en la figura 6. El dispositivo de hinchado 300 comprende una jeringa 302 y un indicador de presión o un controlador de sobrepresión 303 que incluye un alojamiento 304, una tapa de extremo 306 y un resorte u otro dispositivo de empuje 308. En términos generales, el resorte 308 retiene la jeringa 302 con respecto al alojamiento 304 para fuerzas aplicadas por debajo de un nivel predeterminado. Una vez que la fuerza aplicada a la jeringa 302 supera la fuerza del resorte, la jeringa 302 se desacopla de una característica del alojamiento 304 para generar un "clic" táctil y/o audible.

La jeringa 302 puede tener una forma convencional, e incluye un cilindro 320 y un émbolo 322. El cilindro 320 termina en una pestaña 324, y define una cámara 326 abierta de manera fluida a un canal de dispensación 328. El émbolo 322 incluye un eje 330 que mantiene o forma un cabezal 332 y un elemento de estanqueidad 334 en sus extremos opuestos. El eje 330 está dispuesto de manera deslizable en el interior de la cámara 324, con el elemento de estanqueidad 334 formando una junta estanca contra el cilindro 320.

El alojamiento 304 incluye un cuerpo de alojamiento 340 que se extiende entre los extremos opuestos primero y segundo 342, 344. El cuerpo de alojamiento 340 es tubular, teniendo una pared 346 que define una región interior

348 de contención. Un diámetro de la región interior 348 puede ser relativamente uniforme, dimensionado para mantener de manera deslizable el resorte 308 y el cilindro de la jeringa 320 tal como se describe a continuación. Independientemente de esto, un resalte 350 está formado como un saliente radialmente hacia el interior desde la pared 346 en el primer extremo 342. El resalte 350 representa una reducción en el diámetro de la región interior 348.

5 A este respecto, el diámetro del resalte 350 se aproxima (por ejemplo, es ligeramente menor que) un diámetro exterior de la pestaña 324 del cilindro, de manera que se proporciona un acoplamiento de fricción entre la pestaña 324 y el resalte 350 en el montaje final.

10 Una empuñadura de dedos 352 está formado por el cuerpo de alojamiento 340, o unido al mismo, en el primer extremo 342 como un saliente radialmente hacia el exterior desde la pared 346. Una plataforma 354 se extiende radialmente hacia el interior desde la pared 346 en el primer extremo 342 opuesto a la empuñadura de dedos 352, y forma una abertura central 356 dimensionada para recibir de manera deslizable el eje del émbolo 330 (es decir, el diámetro de la abertura 356 es ligeramente mayor que el diámetro del eje 330). El diámetro interior de la plataforma 354 es menor que el diámetro del cabezal 332 del émbolo por razones que se aclaran a continuación.

15 La tapa de extremo 306 es un cuerpo en forma de anillo que define un borde 360 y un paso de guía 362. El borde 360 forma una superficie de acoplamiento 364 dimensionada y formada para recibir una parte del resorte 308. El paso de guía 362 tiene un diámetro ligeramente mayor que el diámetro del cilindro de la jeringa 320. Con esta construcción, el cilindro 320 se puede alojar sin apriete en el interior del paso de guía 362, de manera que el cilindro 320 se desliza libremente con respecto a la tapa de extremo 306 durante la utilización. Finalmente, la tapa de extremo 306 está configurada para ser montada en el segundo extremo 344 del alojamiento 304. En un ejemplo no limitativo, la tapa de extremo 306 y la pared del alojamiento 346 forman roscados complementarios. Con estos y otros formatos de montaje, una distancia longitudinal entre el borde 360 y el primer extremo 342 del alojamiento pueden ser modificados selectivamente por un usuario.

20 El resorte 308 puede ser un resorte helicoidal que se extiende entre los extremos opuestos, primero y segundo 370, 372. El diámetro interior del resorte 308 está dimensionado para recibir de manera deslizable el cilindro 320 de la jeringa. Además, el diámetro en el primer extremo 370 es menor que el diámetro de la pestaña 324 del cilindro y el diámetro en el segundo extremo 372 es menor que el diámetro de la superficie de acoplamiento de la tapa del extremo 364. El resorte 308 puede tener una variedad de otras formas que presentan una fuerza de empuje y facilitan el accionamiento del dispositivo de hinchado 300 tal como se describe a continuación.

25 El montaje del dispositivo de hinchado 300 incluye la disposición del resorte 308 alrededor del cilindro de la jeringa 320, con el primer extremo del resorte 370 en contacto con la pestaña 324. La jeringa 302 / el resorte 308 se carga en el alojamiento 304. En particular, con la tapa de extremo 306 retirada del alojamiento 304, el cilindro 320 de la jeringa / el resorte 308 es introducido en la región interior 348. La pestaña 324 está ubicada contra la plataforma 354, y se acopla por fricción con el resalte 350. Cuando es necesario, el émbolo 322 puede ser cargado en la cámara 326 del cilindro a través de la abertura 356. En cualquier caso, la tapa de extremo 306 se coloca sobre el cilindro 320 (por ejemplo, el cilindro 320 está ubicado de manera deslizable en el interior del conducto de guía 362), y se monta en el alojamiento 304. A este respecto, a medida que el borde 360 se mueve hacia el primer extremo 342 del alojamiento, el segundo extremo 372 del resorte se apoya en la superficie de acoplamiento 364. Recordando que el primer extremo 370 del resorte se apoya en la pestaña 324 y que la pestaña 324 se apoya en la plataforma 354 del alojamiento, con un movimiento adicional de la tapa de extremo 306 hacia el primer extremo del alojamiento 342 (por ejemplo, acoplamiento roscado entre el alojamiento 304 y la tapa de extremo 306 mencionada anteriormente), el resorte 308 se coloca en compresión (es decir, se crea una fuerza precargada en el resorte 308). La fuerza de precarga establecida de este modo en el resorte 308 puede ser seleccionada por un usuario de acuerdo con un valor de presión objetivo del sistema de hinchado deseado, tal como se ha descrito anteriormente.

30 Antes de la utilización, se carga un medio de hinchado (no mostrado) en la cámara 326 de la jeringa, y el canal de dispensación 328 está conectado de manera fluida al instrumento de dilatación de la presente invención (por ejemplo, el tubo 108 auxiliar (figura 2A) conecta de manera fluida el canal de dispensación 328 al balón 26 del instrumento de dilatación sinusal (figura1)). Como resultado, se establece un sistema cerrado o trayectoria de hinchado entre el dispositivo de hinchado 300 y el balón 26 del instrumento de dilatación sinusal. Para realizar el hinchado del balón 26, el usuario sujeta el dispositivo de hinchado 300 en la empuñadura de dedos 352 y aplica una fuerza de presión sobre el cabezal 332 del émbolo (por ejemplo, con los dedos del usuario colocados contra la parte inferior de la empuñadura de dedos 352 y el pulgar del usuario contra el cabezal 332 del émbolo, se aplica una fuerza de presión al cabezal 332 del émbolo presionando el pulgar y los dedos entre sí, entendiéndose que una fuerza de tracción correspondiente se aplica reactivamente a la empuñadura 352). La fuerza de presión es transferida al elemento de estanqueidad 334 del émbolo y, por lo tanto, sobre el fluido de hinchado contenido en el interior de la cámara 326. A medida que el elemento de estanqueidad 334 del émbolo se mueve hacia el canal de dispensación 328, el volumen de la cámara 326 (y, por lo tanto, de todo el sistema de hinchado) se reduce, lo que resulta en un aumento en la presión del sistema de hinchado y, por lo tanto, en el hinchado del balón 26. A medida que se presiona inicialmente el émbolo 322 y aumenta la presión del sistema de hinchado, no hay movimiento relativo entre el cilindro 320 de la jeringa y el alojamiento 304; siempre que la fuerza aplicada al cabezal 322 del émbolo sea menor o igual a la fuerza de precarga en el resorte 308, el resorte 308 empuja al cilindro 320 al estado inicial o de no alerta mostrado, en el cual la pestaña 324 es mantenida en el interior del resalte 350. Cuando la

fuerza aplicada al cabezal 332 del émbolo excede la fuerza de precarga del resorte, se hace que el cilindro 320 se aleje del primer extremo 342 del alojamiento, desacoplándose la pestaña 324 del resalte 350. La pestaña 324 / el resalte 350 puede ser configurado de tal manera que, con este desacoplamiento, se genere un "clic" táctil y/o audible. Configurando la fuerza de precarga del resorte para que sea acorde con el nivel deseado de presión del sistema de hinchado (por ejemplo, 10 ATM), el dispositivo de hinchado 300 alerta al usuario de que se ha alcanzado la presión deseada del sistema de hinchado mediante el clic táctil.

Otro dispositivo de hinchado 400 de acuerdo con los principios de la presente invención se muestra en las figuras 7A a 7C, ilustrando la figura 7B un estado de no alerta, e ilustrando la figura 7C un estado de alerta. El dispositivo de hinchado incluye una jeringa 402 y un indicador de presión o un controlador de sobrepresión 404. La jeringa 402 puede adoptar el formato convencional, e incluye un cilindro 406 y un émbolo 408. El émbolo 408 forma un primer extremo 410 que lleva un elemento de estanqueidad 412 que está dispuesta de manera deslizable en el interior de una cámara 414 del cilindro 406. Un segundo extremo 416 opuesto del émbolo 408 se monta o forma parte del indicador de presión 404, tal como se describe a continuación. El cilindro 406 puede incluir una pestaña 418 u otra estructura (por ejemplo, bucles de dedo) en la que se aplica convencionalmente una fuerza de usuario durante la utilización.

El indicador de presión 404 incluye un bloque de soporte 420, una estructura de acoplamiento 422, un cuerpo deslizable 423, una varilla 424 y una empuñadura 426. En términos generales, el bloque de soporte 420 está unido al segundo extremo 416 del émbolo. La estructura de acoplamiento 422 y el cuerpo deslizable 423 mantienen la varilla 424 (y, por lo tanto, la empuñadura 426) en relación con el émbolo 408, de tal manera que una fuerza de presión aplicada en la empuñadura 426 es transferida al émbolo 408. Cuando la fuerza de presión aplicada a la empuñadura 426 excede un nivel predeterminado, la estructura de acoplamiento 422 se mueve en relación con el bloque de soporte 420, generando un "clic" táctil y/o audible.

El bloque de soporte 420 puede estar formado integralmente con el émbolo 408, o puede estar formado por separado y ser fijado al segundo extremo 416 del émbolo. Independientemente de esto, el bloque de soporte 420 forma un orificio central 430 que define la primera y la segunda zonas de captura 432, 434. Tal como se muestra, las zonas de captura 432, 434 se caracterizan por tener una anchura radial creciente (en comparación con el resto del orificio 430) y están dimensionadas y conformadas de acuerdo con las características correspondientes de la estructura de acoplamiento 422 tal como se describe a continuación. A este respecto, cada una de las zonas de captura 432, 434 está definida por un borde delantero 436, 438, respectivamente, que tiene una anchura radial decreciente. En algunas realizaciones, el bloque de soporte 420 está configurado para deformarse en las zonas de captura 432, 434 para ciertos niveles de fuerza aplicada. En algunas realizaciones, el orificio 430 está abierto en lados opuestos del bloque de soporte 420 (uno de los cuales es visible en las vistas y está designado en 440) para permitir la visualización de una ubicación de la estructura de acoplamiento 422 en el interior del orificio 430.

La estructura de acoplamiento 422 puede suponer una variedad de formas y, en algunas realizaciones, puede incluir dedos de resorte opuestos 450, 452 que se extienden desde un collarín 453 y están separados por un canal 454 (tal como se ve en la figura 7A). La estructura de acoplamiento 422 está configurada para ser acoplada selectivamente con el bloque de soporte 420 en el interior de cada una de las zonas de captura primera y segunda 432, 434. Por ejemplo, con realizaciones en las que la estructura de acoplamiento 422 incluye los dedos de resorte 450, 452 opuestos, los dedos de resorte 450, 452 tienen cada uno una forma perimetral que se corresponde con una forma de un segmento correspondiente de las zonas de captura 432, 434. Los dedos de resorte 450, 452 adoptan de manera natural una construcción desviada hacia el exterior, de tal manera que, cuando los dedos 450, 452 están alineados con una de las zonas de captura 432, 434, los dedos 450, 452 se desvían automáticamente en acoplamiento con la zona de captura 432, 434. En la condición de acoplamiento, los dedos 450, 452 se apoyan contra el borde delantero 436, 438 de la zona de captura 432, 434 correspondiente. El canal 454 está dimensionado para recibir de manera deslizable el cuerpo deslizable 423. La estructura de acoplamiento 422 puede estar configurada para mostrar un empuje o compresión para ciertos niveles de fuerza aplicada, por ejemplo, con los dedos 450, 452 configurados para ser empujados uno respecto al otro por razones que se aclaran a continuación.

El cuerpo lateral 423 define un cabezal 456 y está dimensionado para ser recibido en el interior del canal 454 formado entre los dedos 450, 452. El cuerpo deslizable 423 está configurado además para ser unido a la varilla 424. El acoplamiento deslizable del cuerpo de deslizamiento 423 con la estructura de acoplamiento 422 se puede conseguir de diversas maneras, de tal modo que el cuerpo de deslizamiento 423 se pueda mover con respecto a la estructura de acoplamiento 422 entre la posición retraída de la figura 7B y la posición adelantada 7C. Como punto de referencia, en la posición retraída de la figura 7B, el cabezal 426 se apoya en el collarín 453 de tal manera que una fuerza de retracción en la empuñadura 426 / cuerpo deslizable 423 es transferida directamente a la estructura de acoplamiento.

La varilla 424 está unida a la empuñadura 426 y al cuerpo deslizable 423. El cuerpo lateral 423 sirve por lo tanto de manera efectiva como una extensión de menor diámetro de la varilla 424. Mientras que el cuerpo deslizable 423 está dimensionado para deslizarse en el interior del canal 454, la varilla 424 tiene una dimensión exterior mayor y no puede pasar a través del collarín 453. En la posición adelantada de la figura 7C, a continuación, la varilla 424 se apoya contra la estructura de acoplamiento 422 de tal manera que una fuerza de avance en la empuñadura 426 / varilla 424 se transfiere directamente al collar 453. En algunas realizaciones, el indicador de presión 404 puede

incluir además un cubo 460 que soporta y guía el movimiento de la varilla 424 con respecto al bloque de soporte 420.

La empuñadura 426 puede adoptar cualquier forma que sea manejada por la mano o los dedos de un usuario, de tal manera que el usuario aplique una fuerza de presión sobre el dispositivo de hinchado 400. De este modo, la empuñadura 426 forma o incluye opcionalmente una placa 470 y un marco 472. La placa 470 está dimensionada y formada para recibir el pulgar de un usuario, estando el marco 472 adaptado para ayudar a mantener un contacto positivo entre el pulgar del usuario y la placa 470. Otras formas para la empuñadura 426 son igualmente aceptables.

En el estado de no alerta de la figura 7B, la cámara 414 de la jeringa está cargada con un medio de hinchado (no mostrado), y el indicador de presión 402 está dispuesto de tal manera que la estructura de acoplamiento 422 se acopla en el interior de la primera zona de captura 432. El usuario aplica una fuerza de compresión en la empuñadura 426 y la pestaña 418. La fuerza de presión aplicada en la empuñadura 426 hace que el cuerpo deslizante 423 se deslice o avance en el interior de la estructura de acoplamiento 422 hasta que la varilla 424 haga contacto con el collarín 454. El cuerpo deslizante 423 cambia a la segunda posición (figura 7C); sin embargo, la estructura de acoplamiento 422 permanece en el interior de la primera zona de captura 432. La aplicación continua de la fuerza en la empuñadura 426 es transferida al bloque de soporte 420 a través de la estructura de acoplamiento 422 y la varilla 424. A fuerzas aplicadas por debajo de un nivel predeterminado, la estructura de acoplamiento 422 permanece acoplada en el interior de la primera zona de captura 432, transfiriéndose la fuerza de presión aplicada al bloque de soporte 420 en la interfaz de la estructura de acoplamiento 422 / borde adelantado 436. Esta fuerza de presión se transpone directamente al émbolo 408, lo que hace que el medio de hinchado se dispense desde la cámara 414.

A medida que la presión en el interior del sistema de hinchado comienza a aumentar, la fuerza de presión aplicada a la empuñadura 426 también aumentará. A presiones del sistema de hinchado por debajo de un nivel predeterminado, la fuerza de presión correspondiente es insuficiente para hacer que la estructura de acoplamiento 422 se desacople de la primera zona de captura 432. Sin embargo, cuando la presión del sistema de hinchado excede el nivel predeterminado, la fuerza de presión correspondiente, aplicada a la estructura de acoplamiento 422, hace que el indicador de presión 404 cambie del estado de no alerta de la figura 7B al estado de alerta de la figura 7C. Más particularmente, cuando se cambia desde el estado de no alerta, la estructura de acoplamiento 422 hace que el orificio del bloque de soporte 430 se expanda ligeramente en el borde adelantado 436 de la primera zona de captura 432 (por ejemplo, el cabezal 456 del cuerpo deslizante 423 evita que los dedos 450, 452 sean empujados uno hacia el otro, y el bloque de soporte 430 se deforma). Con el movimiento continuo hacia adelante, la estructura de acoplamiento 422 se desacopla de la primera zona de captura 432 y, a continuación, se acopla automáticamente en el interior de la segunda zona de captura 434, tal como se muestra en la figura 7B. Cuando la estructura de acoplamiento 422 se acopla con la segunda zona de captura 434, se genera un "clic" táctil y/o audible. Esta acción de ajuste táctil (y / o confirmación visual de que la estructura de acoplamiento 422 se ha movido a la segunda zona de captura 434) informa al usuario de que la presión del sistema de hinchado ha aumentado hasta un nivel predeterminado. Si bien el usuario puede continuar aplicando una fuerza de presión a la empuñadura 426 (con esta fuerza transpuesta al bloque de soporte 420 / émbolo 408 a través de la interfaz de la estructura de acoplamiento 422 / borde anterior 438), se le informará al usuario que se ha obtenido la presión objetivo del sistema de hinchado.

Seleccionando los materiales del bloque de soporte 420 y la estructura de acoplamiento 422, así como la forma de interfaz entre los mismos, el dispositivo de hinchado 400 puede ser configurado para cambiar al estado de alerta a una presión particular del sistema de hinchado (por ejemplo, 10 ATM). El dispositivo de hinchado 400 puede ser reiniciado retrayendo la empuñadura 426. El cuerpo deslizante 423 se retrae entre los dedos 450, 452 aloja los dedos 450, 452 para fluir fácilmente con la retracción adicional de la estructura de acoplamiento 422 con respecto al bloque de soporte 420, y posteriormente se acoplan en el interior de la primera zona de captura 432.

Los dispositivos de hinchado de la presente invención proporcionan una evaluación de los diseños anteriores, incluidos los empleados convencionalmente con los procedimientos de dilatación sinusal mediante balón. Por ejemplo, los dispositivos de hinchado de la presente invención se caracterizan por la ausencia de un manómetro de dial convencional. El formato simplificado de los dispositivos de hinchado que se dan a conocer es, en comparación con los diseños convencionales, más fácil y más intuitivo de utilizar, menos costoso, y genera menos tiempo como dispositivo desechable. Los dispositivos de hinchado rentables son capaces de proporcionar las "advertencias" y/o el control necesarios para el hinchado del balón y el nivel de presión objetivo. Los dispositivos de hinchado de la presente invención pueden ser utilizados con una variedad de instrumentos de dilatación sinusal construidos de manera diferente, tales como los que tienen una sonda rígida o un catéter flexible. Además, si bien se ha descrito que los dispositivos de inflexión son útiles con los procedimientos e instrumentos de dilatación sinusal, una amplia variedad de otros procedimientos e instrumentos quirúrgicos de balón pueden beneficiarse asimismo de los dispositivos de hinchado que se dan a conocer que pueden o no implicar a los senos paranasales.

Aunque la presente invención ha sido descrita haciendo referencia a realizaciones preferidas, los expertos en la técnica reconocerán que se pueden realizar cambios en forma y detalle sin apartarse del alcance de la presente invención. Por ejemplo, aunque los dispositivos de hinchado de la presente invención se han descrito como la incorporación de un resorte en el indicador de presión correspondiente para generar una fuerza de empuje deseada, también se prevén otras configuraciones de polarización o compensación. El resorte mecánico puede ser

reemplazado por un conjunto de fuelle flexible o un solenoide o transductor eléctrico. Además, aunque los dispositivos de hinchado de la presente invención se han descrito incluyendo un indicador de presión configurado para proporcionar al menos una alerta al usuario cuando se alcanza una presión objetivo del sistema de inflexión, en otros casos, cualquiera de los indicadores de la presente invención puede ser modificado para no generar una indicación visual directa del nivel de presión y, aun así, proporcionar una acumulación / límite de presión beneficiosa, tal como se describe.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de hinchado para hinchar selectivamente un balón de instrumento quirúrgico, comprendiendo el dispositivo:
- una jeringa (110), que incluye un émbolo (122) dispuesto de manera deslizante en el interior de un cilindro (120);
- 5 un conector (160), para conectar de manera fluida una salida de la jeringa con un balón de instrumento quirúrgico para establecer un sistema cerrado de hinchado entre la jeringa y un interior del balón;
- un indicador de presión (104) mecánico, asociado con la jeringa y configurado para cambiar de un estado de no alerta a un estado de alerta cuando la presión del sistema de hinchado ha alcanzado un nivel predeterminado;
- caracterizado por que
- 10 el indicador de presión incluye
- un alojamiento (180), dispuesto alrededor de una porción del cilindro; y
- un resorte (188), dispuesto entre un extremo del cilindro y el alojamiento,
- en el que el indicador de presión está configurado de tal manera que el extremo del cilindro es desacoplado del alojamiento una vez que la presión del sistema de hinchado excede una fuerza de empuje del resorte.
- 15 2. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el indicador de presión está configurado además para regular el accionamiento de la jeringa una vez que se ha alcanzado el nivel predeterminado.
3. El dispositivo de la reivindicación 1 o 2, en el que el dispositivo está caracterizado por la ausencia de un manómetro.
4. El dispositivo de cualquier reivindicación precedente, en el que el indicador de presión incluye:
- 20 una varilla (182), dispuesta de manera deslizante en el interior del alojamiento (180);
- en el que el interior del alojamiento está conectado de manera fluida a la salida de la jeringa;
- un cabezal (184), montado en un primer extremo de la varilla; y
- el resorte (188), que empuja el cabezal a una primera posición en el interior del alojamiento;
- en el que el indicador de presión está configurado de tal manera que la presión del sistema de hinchado actúa sobre
- 25 el cabezal en una dirección opuesta a una fuerza de empuje del resorte.
5. El dispositivo de la reivindicación 4, en el que el indicador de presión está configurado, además, de tal modo que el cabezal pasa a una segunda posición cuando la presión que actúa sobre el cabezal supera la fuerza de empuje del resorte.
6. El dispositivo de la reivindicación 5, en el que el indicador de presión incluye, además, un cuerpo de indicador
- 30 (186) montado sobre la varilla y, además, en el que el indicador de presión está configurado de tal manera que el cuerpo del indicador no es visible desde el exterior del alojamiento en la primera posición y es visible en la segunda posición, correspondiendo la segunda posición al estado de alerta y siendo indicativa de que la presión del sistema de hinchado ha alcanzado el nivel predeterminado
7. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el cuerpo del indicador está montado en un segundo extremo de la
- 35 varilla opuesto al primer extremo.
8. El dispositivo de la reivindicación 7, en el que el alojamiento (180) define un lado de entrada y un lado de salida y, además, en el que el cabezal está situado adyacente al lado de entrada, e incluso más, en el que el cuerpo del indicador está en el interior del alojamiento en el estado de no alerta, y al menos una porción del cuerpo del indicador sobresale hacia el exterior del lado de la salida en el estado de alerta.
- 40 9. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el cuerpo del indicador está montado en la varilla adyacente al cabezal.
10. El dispositivo de la reivindicación 9, en el que el indicador de presión incluye además un protector (264) dispuesto en el interior del alojamiento, estando el cuerpo del indicador en el interior del protector en el estado de no alerta y, estando al menos una parte del cuerpo del indicador fuera del protector en el estado de alerta.
- 45 11. El dispositivo de la reivindicación 6, en el que el resorte tiene una precarga de resorte correspondiente al nivel de presión predeterminado.

12. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el extremo del cilindro se desacopla del alojamiento en el nivel predeterminado.

13. El dispositivo de la reivindicación 1, en el que el indicador de presión está configurado para generar un clic táctil cuando el extremo del cilindro se desacopla del alojamiento.

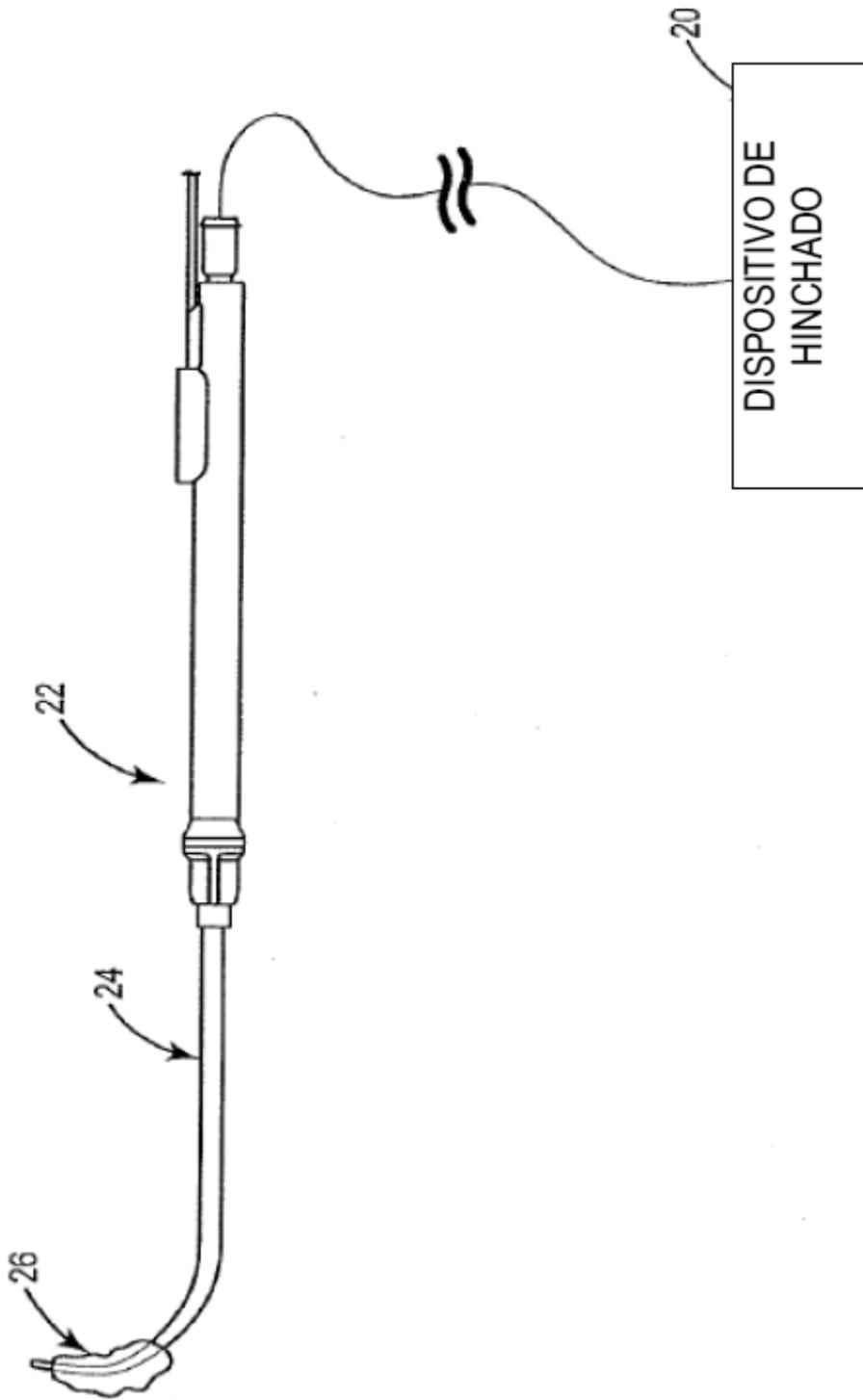


Fig. 1

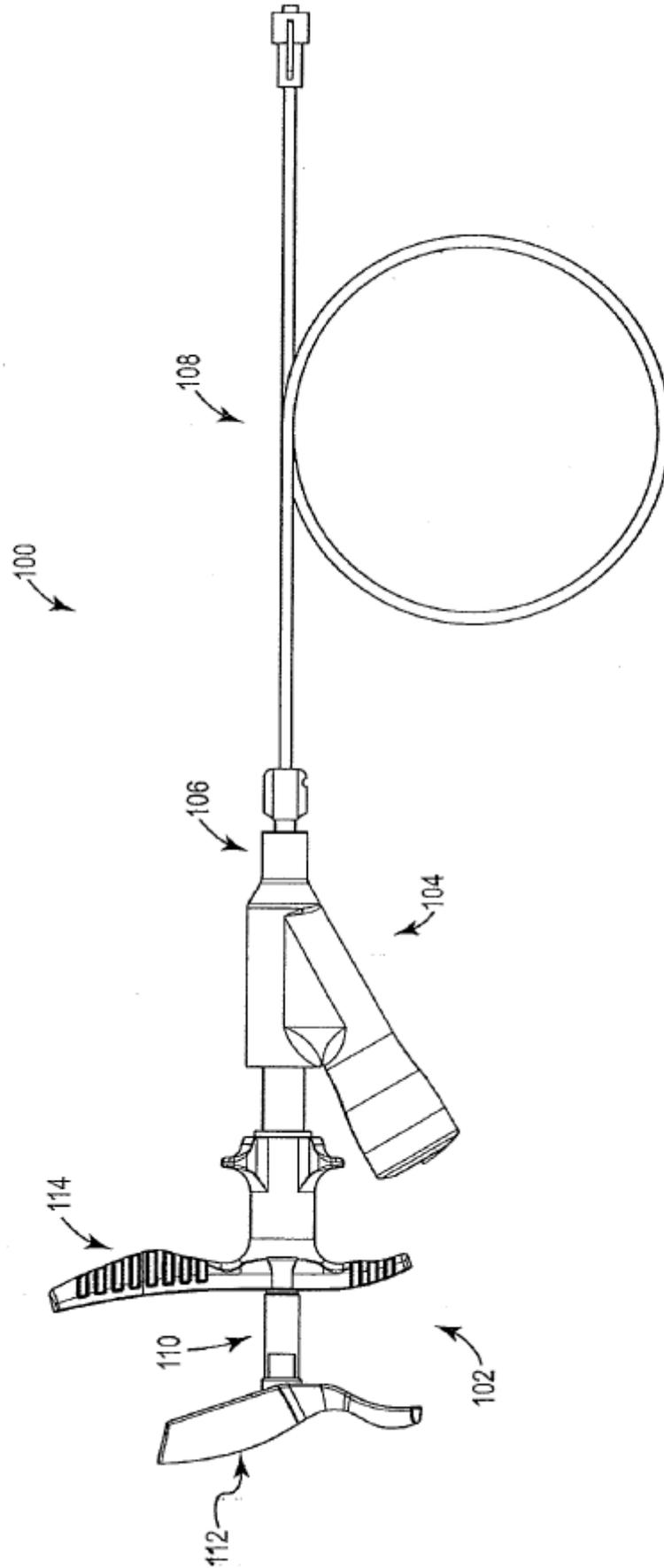


Fig. 2A

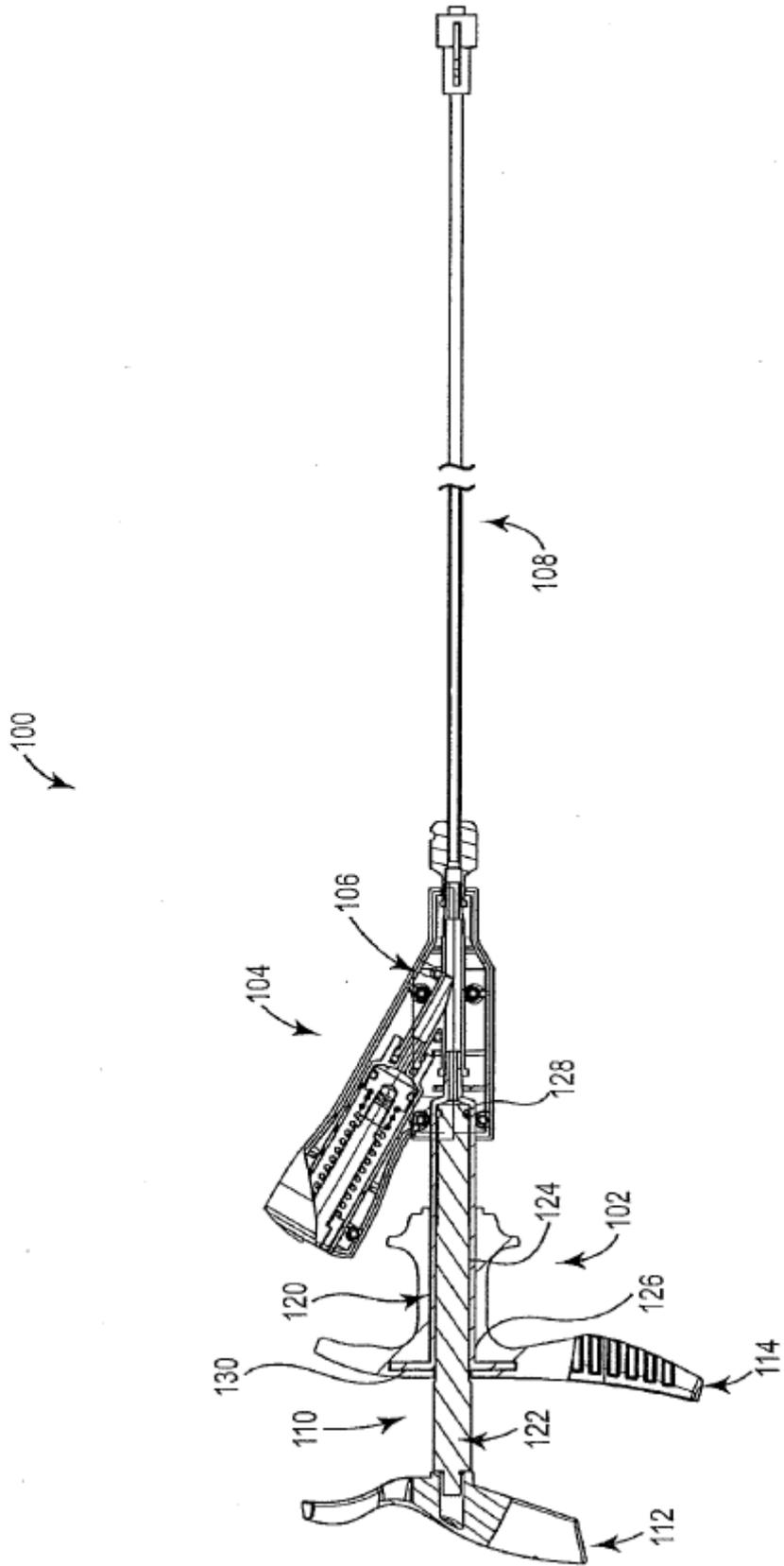


Fig. 2B

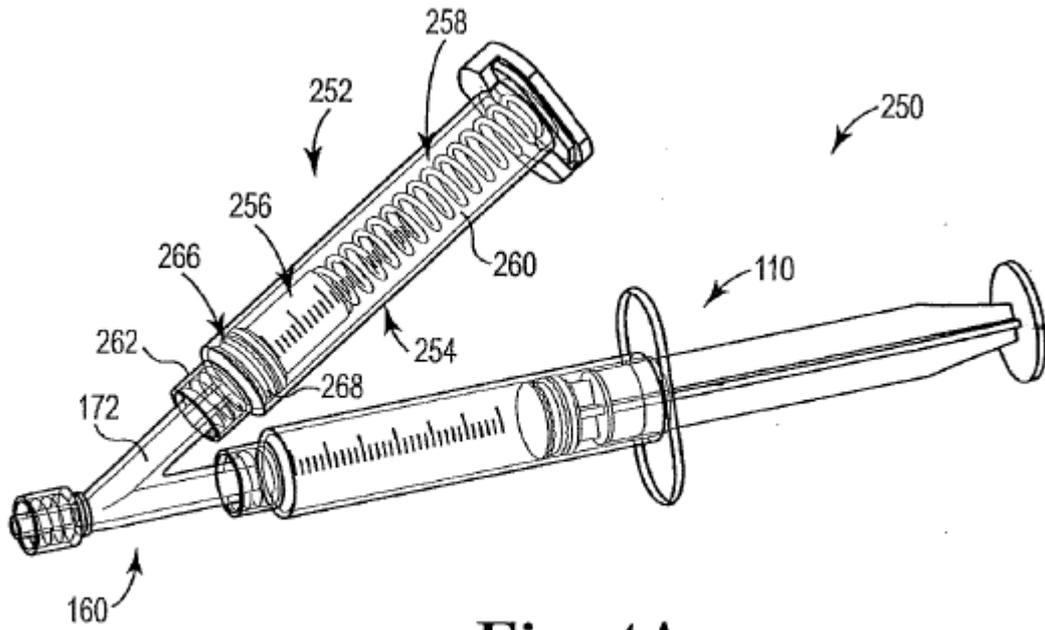


Fig. 4A

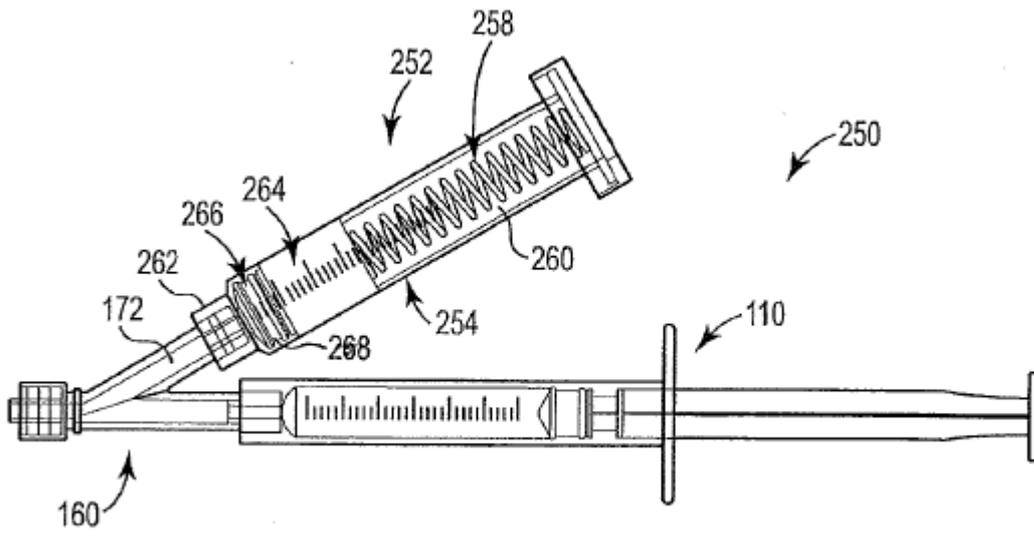


Fig. 4B

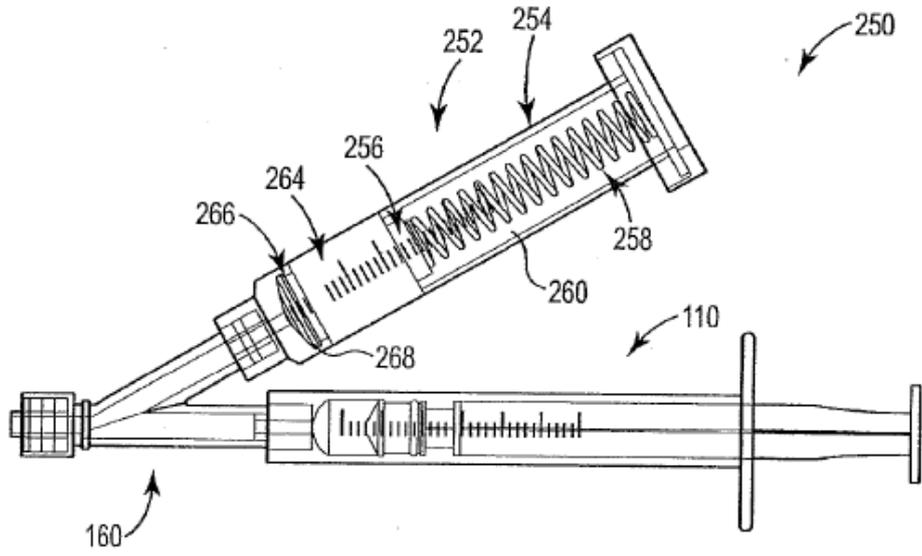


Fig. 5

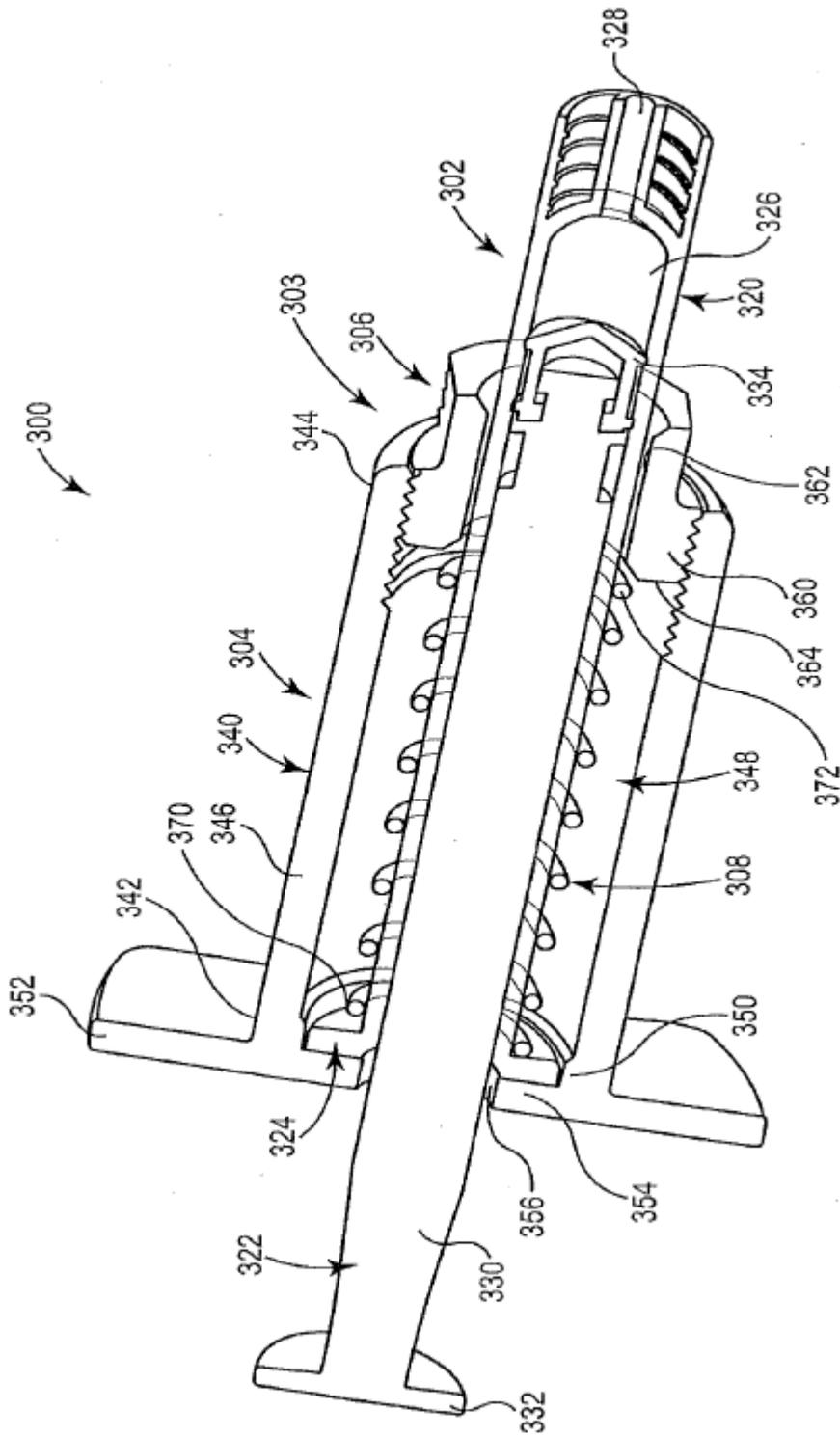


Fig. 6

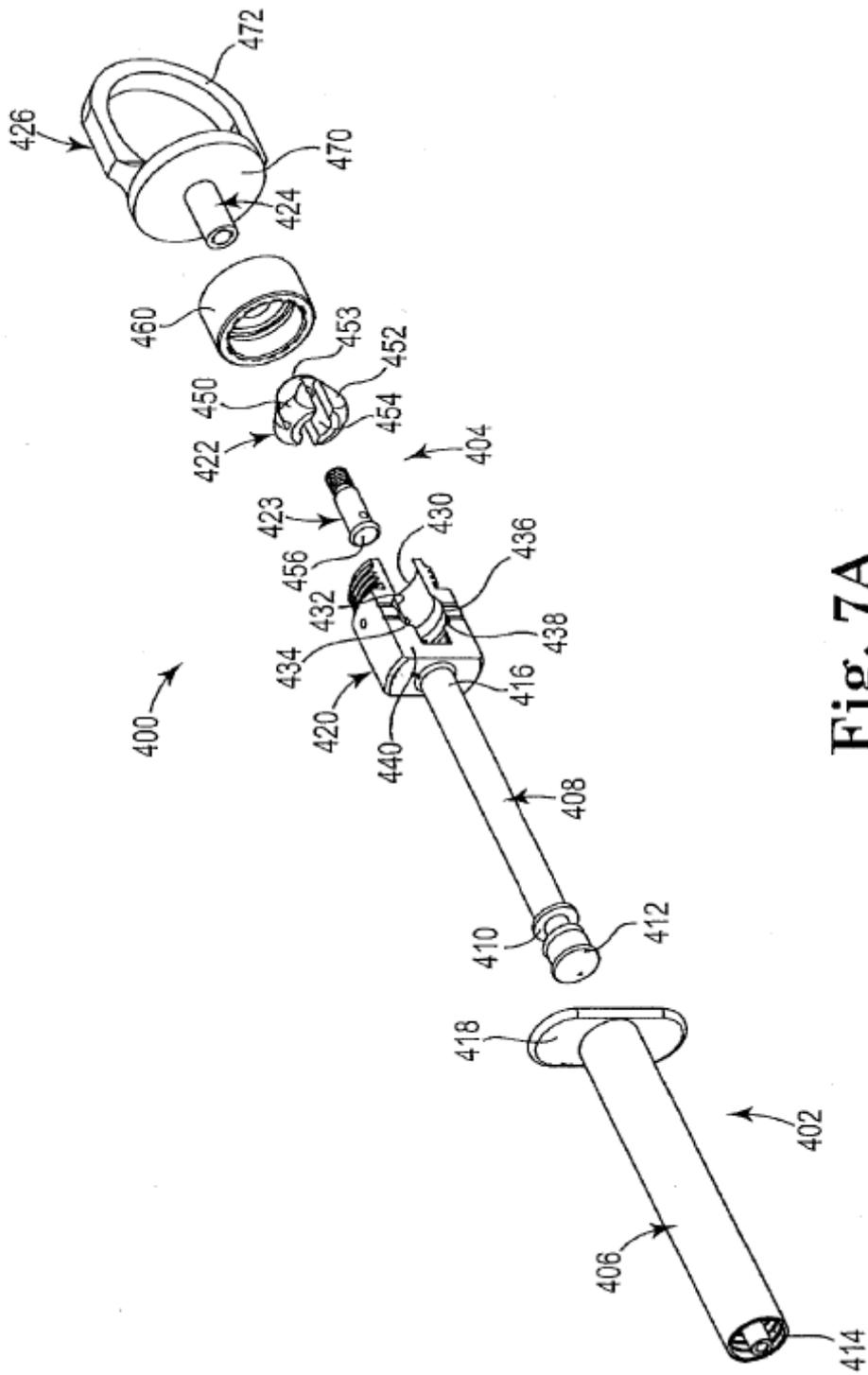


Fig. 7A

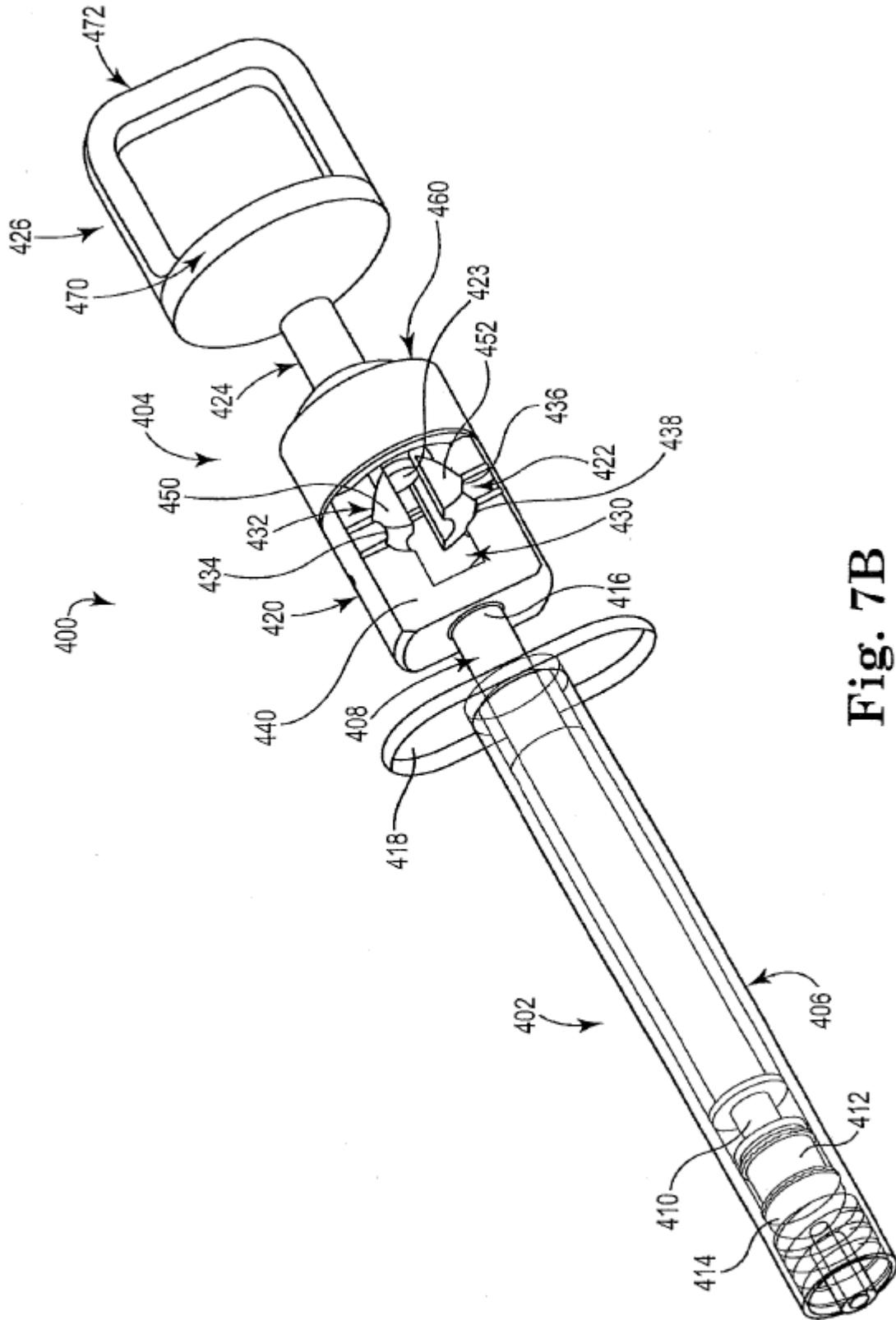


Fig. 7B

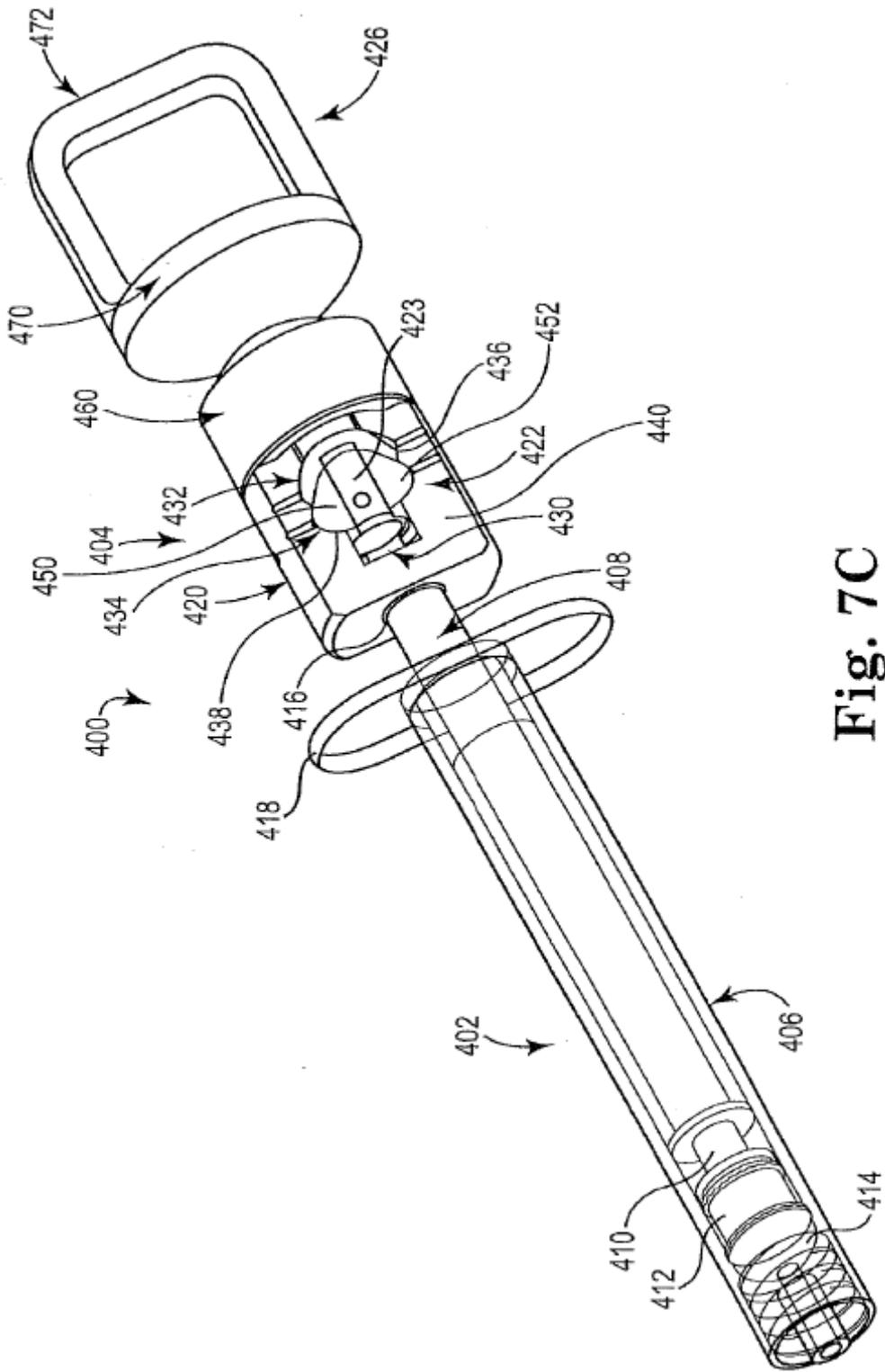


Fig. 7C